K61-943-010-05

クラリティ　バキュームクッション
取扱説明書

2014 年 11 月 18 日改訂

村中医療器株式会社

はじめに

この度は、クラリティ　バキュームクッションをご購入いただき、誠にありがとうございます。本取扱説明書は、クラリティ　バキュームクッションの正しい取扱方法について説明しています。

クラリティ　バキュームクッションを正しくご活用いただくために、ご使用の前に必ず本書をお読みください。

※お読みになった後は、お使いになるときにいつでも見られるよう、大切に保管してください。

目次

2014 年 11 月 18 日改訂　　村中医療器株式会社

1. 安全上の警告・注意

使用する前に、この「安全上の警告・注意」を、よく読んで、正しくお使いください。

※ ここに示した注意事項は、製品を安全かつ適正に使用して、使用者等への危害や損害を未然に防止するためのものです。

※ 危害や損害の大きさと切迫の程度を明確にするため、誤った取り扱いをすると生じることが想定される内容を「警告」「注意」の二つに区分して示しています。

図記号の例	
警告	誤った取り扱いをすると、人が死亡または重症を負うことが想定される内容を示します。
注意	誤った取り扱いをすると、人が傷害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。
	禁止（してはいけないこと）を示します。
	強制（必ず守ること）や指示を示します。

いずれも安全に関する重要な内容ですので、必ず守ってください。

警告

	1. 本品は、画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療等の際に患者の体位を適切に位置決め、固定するための装置です。それ以外の目的で本品を使用しないでください。 2. 本品の二次的加工を行わないでください。 3. 本品は、MRI 装置等の強力な磁場を発生させる装置の近くでは使用しないでください。バルブに使用されている金属（磁性体）が、強力な磁場によって装置等に吸い付けられるおそれがあります。 4. 材質（クッション表面：ナイロン）に過敏症がある患者には使用しないでください。
	1. 本品に熟練した医師、又は医師による指導のもとに使用してください。 2. 使用前に、患者の頭・頸部（カツラ、イヤリング、ネックレス、義歯等)、身体の装飾品をすべて取り外してください。

注意

	1. 火気のあるところでは使用しないでください。 2. バキュームクッションの表面にピンホールや破れがある場合は使用しないでください。 3. バキュームクッションを傷口等に直接接触させないでください。 4. バキュームクッションを先端がとがったものに接触させないでください。表面が破れる可能性があります。 5. 酸性又はアルカリ性洗剤を使用しないでください。材質に影響を及ぼすおそれがあります。 6. 硬化成形したバキュームクッションは、対象患者の治療が終了して硬化を解除するまで、他の患者に使用しないでください。
	汚れ等は、中性洗剤及びぬるま湯で湿らせた清潔で柔らかな布で清拭してください。

2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

本品は、放射線治療等の際に患者を位置決め、固定するために用います。内部にビーズが入ったクッションと、空気吸引を行うためのバルブがついています。患者の固定部位に応じて形状やサイズが異なります。

2.1. バキュームクッション

材質
クッション表面：ナイロン
クッション内部（ビーズ）：ポリスチレン細粒

①頭部用

注文コード	品番	品名
030-156-01	R7106NL	クラリティ　バキュームクッション,　250×500mm, 頭部用

②頭頸部用

注文コード	品番	品名
030-156-02	R7200NL	クラリティ　バキュームクッション, 700×500mm, 頭頸部用

③体幹部／体幹（腰）用

体幹部用　　体幹（腰）部用

体幹部用

注文コード	品番	品名
030-156-03	R7301NL	クラリティ　バキュームクッション，500×700mm，体幹部用
030-156-12	R7510NL	クラリティ　バキュームクッション，600×800mm，体幹部用
030-156-04	R7401NL	クラリティ　バキュームクッション，700×700mm，体幹部用
030-156-07	R7504NL	クラリティ　バキュームクッション，700×1000mm，体幹部用
030-156-08	R7505NL	クラリティ　バキュームクッション，800×1000mm，体幹部用
030-156-10	R7507NL	クラリティ　バキュームクッション，800×1200mm，体幹部用
030-156-11	R7508NL	クラリティ　バキュームクッション，800×1400mm，体幹部用
030-156-13	R7512NL	クラリティ　バキュームクッション，800×1500mm，体幹部用
030-156-09	R7506NL	クラリティ　バキュームクッション，1000×1000mm，体幹部用

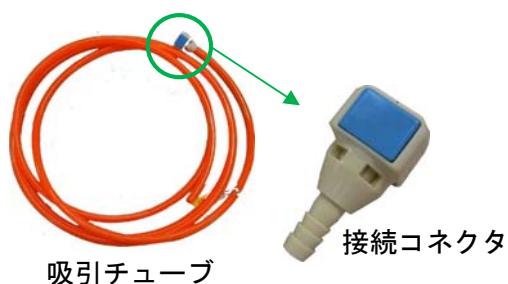
体幹（腰）部用

注文コード	品番	品名
030-156-05	R7405NL	クラリティ　バキュームクッション，600×800(200×200mm カット)mm，体幹（腰）部用
030-156-06	R7406NL	クラリティ　バキュームクッション，600×1000(200×200mm カット)mm，体幹（腰）部用

注意

患者の使用部位に応じて、適切な形状、サイズを選択してください。

2.2. 別売品

1）　吸引チューブ

注文コード	品番	品名
030-156-14	R7800-2	クラリティ　バキュームクッション用吸引チューブ，接続コネクター付，3000mm

2) ベース

頭部用ベース(例)　頭部･頭頸部用ベース(例)　IMRT 用ベース　体幹部用ベース（例）

頭部用ベース

注文コード	品番	品名
030-150-20	R605-HCF	クラリティ 頭部用カーボンベース(U型･バーロック式シェル用)
030-150-21	R601	クラリティ 頭部用ベース(U型シェル用)

頭頸部用ベース

注文コード	品番	品名
030-150-37	R604-D	クラリティ 頭部・頭頸部用ベース
030-150-38	R605-SCF	クラリティ 頭部・頭頸部用カーボンベース

IMRT 用ベース

注文コード	品番	品名
030-156-30	R630-SCF	クラリティ 頭部･頭頸部 IMRT 用カーボンベース

体幹部用ベース

注文コード	品番	品名
030-150-56	R606-A	クラリティ 体幹部用ベース
030-155-70	R606-ACF	クラリティ 体幹部用カーボンベース
030-150-46	R605-BCF	クラリティ 体幹部用カーボンベース

注意

使用するバキュームクッションに対応するベースを選択してください。

3. 使用前の準備に関する事項

1) 使用前に以下の器具等を準備してください。

- バキュームクッション〔本品〕
- 吸引チューブ（接続コネクタ付）〔別売品〕
- 吸引器又は吸引ポンプ（壁掛けタイプでも可）

2) 以下の器具は、必要に応じて準備してください。

- ベース（アクリル製又はカーボン製）〔別売品〕
- ベース固定用バー
- バキュームクッション用固定バー
- 固定シェル
- サイドフレーム（2 枚入）

3) 水平で平坦な治療台等を選び、バキュームクッションを置きます。必要に応じて、治療台に取り付けたベースの上にバキュームクッションを置いてください。ベースの使用方法については、各ベースの取扱説明書をご参照ください。

4) ベースに関連する製品として、ベース固定用バー、バキュームクッション用固定バー、固定シェル、サイドフレーム（2 枚入）があります。放射線治療等の目的でバキュームクッションを使用する場合は、ベースの種類に応じて、これらの製品を組み合わせて使用します。各製品の使用方法については、各ベースの取扱説明書をご参照ください。

4. 一般的な使用方法とその注意事項

警告

MRI 装置等と併用したり、強磁場環境下で使用しないでください。

1) バキュームクッションの硬化成形の方法

① 吸引チューブを吸引器等に接続せずに、接続コネクタをバルブに差し込んでバルブ内の通気口のロックを解除します。

② 全体が均一な厚みになるようにビーズを手でならします。

③ 患者をバキュームクッションの上に寝かせます。

④ 吸引チューブを吸引器又は吸引ポンプに接続し、手で触って全体がわずかに硬くなるまで軽く空気を抜きます。

⑤ いったん吸引を止め、患者に合わせてバキュームクッションの型を整えます。体に沿ってくぼみができるように成形すると、より精度が高く固定できます。

⑥ 再び 3～5 分間空気を抜きます。

注意

1. **バルブに接続コネクタを接続する際、カチッと音がするまで差し込んでください。**
2. **固定する部位がバキュームクッションにじゅうぶんにおさまるようにバキュームクッションのサイズに注意して患者を寝かせてください。**
3. **患者の体型や器官の機能に配慮して、患者をポジショニングしてください。**
4. **バルブの位置は他の操作や作業の邪魔にならないように配慮してください。**

⑦ 手で固さを確認して硬化成形が完成したら、接続コネクタの青いボタンを押しながらバルブから吸引チューブを取り外し、吸引器又は吸引ポンプを止めます。

※放射線治療等で同一の患者にバキュームクッションを繰り返し使用する場合は、硬化を解除せず、次回以降に使用できるよう保管してください。

2) バキュームクッションの硬化の解除

① 吸引チューブを吸引器等に接続せずに、接続コネクタをバルブに差し込んでバルブ内の通気口のロックを解除します。

② バキュームクッションに空気が入り、もとの柔らかい状態に戻したら、接続コネクタの青いボタンを押してバルブから吸引チューブを取り外します。

注意

1. バキュームクッションを同一の患者に複数回使用する場合は、硬化を解除しないでください。
2. 一度形成したバキュームクッションは、治療が終了するまで他の患者に使用しないでください。

刃物・針・ピン等の鋭利なものでバキュームクッション表面を傷つけないようご注意ください。

5. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

1) 汚れ等は、中性洗剤及びぬるま湯で湿らせた清潔で柔らかな布で清拭してください。
2) 高温・多湿を避け、清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管してください。
3) 各々の患者に合わせて成形したバキュームクッションは、治療終了まで他の患者用のものと混同しないように識別表示して保管してください。
4) 吊り下げリングがあるバキュームクッションは、吊り下げて保管することができます。

6. 保守点検に関する事項

1) 使用前に、汚れ・ピンホール・傷・破損・変形等を点検してください。
2) 定期的にバキュームクッションを吸引し、ピンホールや破損がないことを確認してください。

7. アフターサービスとその連絡先に関する事項

製造販売業者： 村中医療器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号
TEL 0725-53-5546 http://www.muranaka.co.jp

8. 保証

保証規定

1. 取扱説明書・本体貼付ラベル等の注意書に従った正常な使用状態で、お買い上げ日より一年以内に故障した場合、無償修理いたします。
2. 無償修理期間内でも次の場合には有償修理になります。
   (イ)使用上の誤り及び不当な修理や改造による故障及び損傷。
   (ロ)お買い上げ後の落下などによる故障及び損傷。
   (ハ)火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常、指定外の使用電源(電圧、周波数)などによる故障及び損傷。
   (ニ)本書の提示がない場合。
   (ホ)本書にお買い上げ日、お客様名、お買い上げ店名の記入のない場合あるいは字句を書替えられた場合。
   (ヘ)消耗部品。
   (ト)故障の原因が本品以外に起因する場合。
   (チ)その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障及び損傷。
3. 本書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
4. 本書に明示した期間、条件のもとにおいて無償修理をお約束するものです。したがって、この本書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

品質保証書

このたびは、*クラリティ　バキュームクッション*をお買い求めいただきありがとうございました。本品は厳重な検査を行い、高品質を確保しております。しかし通常のご使用において、万一不具合が発生した場合は、保証規定により、お買い上げ日より一年間は無償修理いたします。

※製品の保証は日本国内での使用に限ります　This warranty is valid only in Japan.

※以下につきましては必ず販売店にて記入捺印をお受けください。

商品名:*クラリティ　バキュームクッション*
製造番号：
ご芳名

ご住所

TEL.　　　(　　　)

お買い上げ店名

印

住所

TEL.　　　(　　　)

お買い上げ日　　年　　月　　日

製造販売業者：村中医療器株式会社
〒594-1157　大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号　TEL　0725-53-5546